

SPECTARIS-Stellungnahme

Zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (eHealth-Gesetz)

Berlin, 10. Februar 2015

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin

SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik die Interessen von über 170 meist mittelständischen Herstellern von Medizinprodukten des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors. Die Hersteller produzieren vor allem Hightech-Produkte und sind stark exportorientiert. Der Anteil der Unternehmen mit Bezug zu telemedizinischen Anwendungen steigt kontinuierlich.

Allgemeine Anmerkungen

Der Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen und das Ziel, den Aufbau der Telematikinfrastruktur (TI) zu forcieren und sie für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen und für weitere Leistungserbringer zu öffnen, ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Es besteht die Notwendigkeit für eine zentrale Infrastruktur für sichere, zuverlässige Kommunikation im Gesundheitswesen, die mit Vorlage des Referentenentwurfs erkannt wird. Die Schaffung einer TI mit ihren hohen Sicherheitsstandards ist hierfür insoweit der richtige Ansatz.

Insellösungen sind für das Heben der Potenziale der Vernetzung und Digitalisierung jedoch eher hinderlich und sollten ebenso wie Parallelstrukturen vermieden werden. Lediglich eine einheitliche Lösung ermöglicht die dringend nötige Kommunikation und ein Höchstmaß an Sicherheit und Zuverlässigkeit.

Positiv zu bewerten ist auch die Kombination aus Anreizen für einen verstärkten Einstieg in die elektronische Kommunikation zwischen den beteiligten Akteuren und klar definierten Sanktionen für die Selbstverwaltung bei Nichteinhaltung der – ebenfalls zu begrüßenden – Fristen, um eine zeitnahe Umsetzung sicherzustellen. Diesbezüglich sind jedoch Übergangslösungen dringend notwendig, bis die Infrastruktur steht und die Schnittstellen definiert sind. Aussagen und Regelungen dazu fehlen bisher in dem Entwurf.

Trotz vieler positiver und zu begrüßender Aspekte bleibt der vorgelegte Entwurf unter Berücksichtigung der Erfordernisse zur Nutzung der heute schon gegebenen Möglichkeiten telemedizinischer Leistungen weit hinter den Erwartungen und Möglichkeiten zurück. Wichtige Punkte aus dem Gesetz von 2012 wurden nicht aufgegriffen bzw. umgesetzt. Der Ausbau der Versorgungsleistungen und Diagnosemöglichkeiten mit Hilfe von telemedizinischen Leistungen wird so nur unzureichend gefördert. Die Förderungen von telemedizinischen Leistungen sind zudem oft unkonkret und nicht ausreichend ausgestaltet.

Die seit Jahren kritisierte und angemahnte stärkere Berücksichtigung von ambulanten telemedizinischen Leistungen und sektorübergreifenden Versorgungsformen wird – gerade vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung – noch immer unzureichend berücksichtigt.

Deutschland bleibt daher weiterhin in der Nutzung neuer technischer Möglichkeiten hinter den Entwicklungen vieler seiner europäischen Nachbarn zurück.

Insbesondere fehlen in dem Gesetzentwurf klare Regelungen zu den folgenden fünf Punkten und der Frage:

1. Verantwortungsabgrenzung bei der Erbringung telemedizinischer Leistungen,
2. Übereinkunft für technische Standards und Zertifizierungsvoraussetzungen,
3. Vorgaben für die Erstattungsfähigkeit telemedizinischer Ausrüstung, Infrastruktur und Verfahren,
4. Förderung der häuslichen telemedizinischen Verfahren,
5. Berücksichtigung der Patientenrechte bei der Teilnahme oder Ablehnung telemedizinischer Verfahren,
6. welche Leistungserbringer in die vertragsärztliche Versorgung inkludiert sind?

Spezielle Anmerkungen

1. Medikamentenplan § 31a SGB V

a) zu Absatz (1) und (2)

Die verpflichtende Ausgabe eines Medikamentenplanes, wenn mindestens 5 Arzneimittel verordnet wurden, erscheint zu kurzfristig. Da es zu Nebenwirkungen durch die Interaktion der Medikamente kommen kann, sollte ein Medikamentenplan bei bereits drei Arzneimitteln verpflichtend sein.

Ebenfalls setzt das Gesetz nur einen Fokus auf den Arzt und die mit ihm im direkten Kontext arbeitenden Gesundheitsberufe. Vernachlässigt werden die vielen anderen nichtärztlichen Leistungserbringer, die im Auftrag der Krankenkassen tätig sind. Diese sollen zukünftig auch Einblick zumindest in einen Teil der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Informationen haben, jedoch werden Anwendungen wie z.B. Physiotherapie, Hilfsmittelverordnungen oder Pflegeleistungen nach dem Wortlaut des Gesetzes nicht oder nur teilweise erfasst. Genau diese Informationen können aber für die Behandlung und Begleitung des Patienten wichtig sein und sollten deshalb auf der Gesundheitskarte gespeichert werden.

Wir regen an, die nichtärztlichen Leistungserbringer in den Gesetzestext als einzubindende Gruppen explizit mit aufzunehmen.

b) zu Absatz (4)

Im Absatz 4 des § 31a SGBV wird geregelt, welche Institutionen an der Entwicklung von Inhalt und Struktur des Medikationsplans mitwirken sollten. Nicht berücksichtigt sind auch hier die Medizinproduktehersteller und ihre Verbände. Gerade bei der Anwendung von Medizinprodukten müssen jedoch wichtige Parameter (Therapieparameter wie Geräteeinstellungen, Nutzungsvorgaben usw.) beachtet werden, die auch im Medikamentenplan enthalten sein müssen.

Zusätzlich sollten die Erfahrungen von Patienten eingebunden werden, da der Medikamentenplan auch für sie verständlich sein muss.

2. § 87 SGB V

a) Ersetzung papiergebundener Verfahren durch elektronische Verfahren § 87 Absatz 1

Bei der Umsetzung von papiergebundenen Verfahren in elektronische sollten zwingend auch die Verbände der nichtärztlichen Leistungserbringer einbezogen werden. Diese werden regelmäßig auch verpflichtet, diese Verfahren zu nutzen und müssen daher hier einbezogen werden, um praktikable Lösungen im Sinne der Patienten zu finden.

b) Fokussierung allein auf die Röntgendiagnostik im § 87 Absatz 2a SGB V (n.F.)

Besondere Sorge bereitet uns, dass nur einzelne Anwendungen einer Telematikinfrastruktur, wie z.B. Röntgendiagnostik, elektronischer Arztbrief, Notfalldatensatz und Medikationsplan, herausgegriffen werden, viele aber schon heute genutzte Anwendungsgebiete unreguliert bleiben. Wichtige Konsiliarleistungen werden aber auch für andere telemedizinische Leistungen angeboten, wie beispielsweise Tele-EKG (z. B. Vorhofflimmern) und Telemonitoring (z.B. bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz).

Wir bitten daher darum, die Worte „von Röntgenaufnahmen“ zu streichen und so Raum auch für andere Konsiliarleistungen zu geben.

c) Qualitätszuschlag für zusätzliche Leistungen

Telemonitoring ist ein Teilbereich der Telemedizin. Dieser Teilbereich wird oft durch andere Leistungserbringer als Ärzte angeboten. Zu nennen sind hier insbesondere Leistungserbringer wie Home Care Provider, die durch diese zusätzliche, innovative Leistung z.B. das Compliancemanagement optimieren und dadurch die Nutzungsdauer von medizintechnischen Geräten erhöhen und dadurch zur besseren Versorgung von betroffenen Patienten beitragen. Dies gilt insbesondere für chronisch kranke Patienten, bei denen die Einhaltung medizinisch therapeutischer Maßnahmen maßgeblich für den Therapieerfolg entscheidend sind. Verschiedene telemedizinische Projekte (siehe Deutsches Telemedizinportal, gefördert vom BMG) haben bereits den Nutzen nachweisen können, dass telematisch eingebundene Medizinprodukte und Versorgungskonzepte, auch bei chronischen Erkrankungen, die Versorgungsqualität und somit den Outcome verbessern konnten. Auch bei gesundheitsökonomischer Betrachtung konnten positive Ergebnisse dargestellt werden.

Diese zusätzlichen Leistungen sollten mit einem Qualitätszuschlag in angemessener Höhe im Rahmen von Verhandlungen nach § 127 SGB V versehen werden.

Dem Absatz 2a sollte daher noch der folgende Satz hinzugefügt werden:

"Darüber hinaus müssen Krankenkassen in Verträgen nach § 127, Abs. 1 und 2 qualitätsorientierte Zuschläge bei der Erbringung von auf Telemonitoring basierten Leistungen durch die Vertragspartner berücksichtigen und entsprechend der Leistungserbringung vergüten, unter der Voraussetzung, dass die Leistung eine entsprechend zertifizierte Datenschutzregelung nach den derzeit gültigen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes beinhaltet."

Alternativ könnte dieser Satz auch als neu eingefügter Absatz 4 im § 127 untergebracht werden.

d) Besonders förderungswürdige Leistungen § 87 Absatz 3 SGB V

Nach der Vorschrift können auch vertragsärztliche Leistungen, die telemedizinisch erbracht werden, besonders förderungswürdig sein. Eine genaue Beschreibung der Leistungen erfolgt allerdings nicht. Gerade hier könnte die Akzeptanz von telemedizinischen Leistungen noch weiter gesteigert werden, indem Wege aufgezeigt werden, wie trotz räumlicher Distanz zum Arzt („tele“) in momentum, z.B. via Smartphone / Heimrechner eine bidirektionale Kommunikation zwischen Arzt und Patient ermöglicht wird (Beispiel: „Chat“).

3. § 291 Absatz 7 Satz 1 SGB V

Vergessen wurde, dass auch die Spitzenorganisationen anderer Leistungserbringer, wie z. B. der Hilfsmittellieferanten, wesentlich mit der elektronischen Gesundheitskarte arbeiten müssen. Eine Ergänzung um diese Spitzenverbände ist daher zwingend notwendig.

Der Satz sollte deshalb lauten:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Leistungserbringer schaffen die für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen erforderliche interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur).“

4. § 291a Absatz 1 d SGB V

Die Gesellschaft für Telematik erhält durch diesen Paragraphen die Möglichkeit, Gebühren für bestimmte Leistungen zu erheben bzw. Entgelte für die Nutzung der TI durch Anwendungen Dritter zu verlangen. Sinnvoll wäre es hier, eine neutrale Preisaufsicht (wie in anderen Bereichen durch die Bundesnetzagentur erfolgt) einzuführen.

5. § 291d SGB V

§ 291d regelt die Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme: Hier besteht die Gefahr einer inhaltlichen Beschränkung oder gar international nicht wettbewerbsfähigen Lösungen, wenn die Zuständigkeit für die erforderlichen Festlegungen alleine in die Hände der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik gelegt werden.

Es wird angeregt, die Hersteller, Leistungserbringer und die Normungsorganisationen wie bei den vorgeschlagenen Anpassungen beim Interoperabilitätsverzeichnis einzubinden, um sicherzustellen, dass sich die Festlegungen auch an internationalen Entwicklungen orientieren.

Insbesondere sollte der Absatz 1 um

4. bei Leistungserbringern für Heil- und Hilfsmittel und

5. in ambulanten Versorgungsstrukturen (Pflegedienste) / stationäre / teilstationären Versorgungseinrichtungen (Pflegeheime, Wohngemeinschaften)

ergänzt werden.

Ferner sollten in § 291d zwei zusätzliche Absätze (5) und (6) eingefügt werden:

„(5) Für die bei den Leistungserbringern für Heil- und Hilfsmittel zuständigen Unternehmen eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft der Spitzenverband der Leistungserbringer im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Der Spitzenverband der Leistungserbringer bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.“

„(6) Für die bei den zuständigen Pflegediensten eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft der Spitzenverband der Pflegeunternehmen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Der Spitzenverband der Pflege bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.“

6. § 291e SGB V Interoperabilitätsverzeichnis

Die Einrichtung eines Interoperabilitätsverzeichnisses ist zu begrüßen. Jedoch erscheint es fraglich, dass bei der Wahl der Experten nicht vorgesehen ist, Experten aus dem Bereich der Medizinproduktehersteller, der Leistungserbringer und ihrer Spitzenverbände einzubeziehen. Diese sollten neben den anderen Expertenvertretern ausdrücklich im Gesetz benannt werden.

7. § 291f SGB V und § 291g SGB V Elektronischer Entlassbrief

An dieser Stelle ist ungeklärt, ob unter dem Stichwort "... an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung..." die Leistungserbringer inkludiert sind oder nicht. Wenn nicht, regen wir an, einen weiteren Absatz 4a hinzuzufügen, in dem angegeben ist, dass Leistungserbringer ebenfalls eine separate Vergütung erhalten, wenn „Verordnungen“ elektronisch entgegengenommen werden können.

Ferner sollten in §291g zwei zusätzliche Absätze (7) und (8) eingefügt werden:

„(7) Der Spitzenverband der Leistungserbringer bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, dass sein System die

in der Vereinbarung nach Absatz 1 enthaltenen Vorgaben erfüllt. Das Nähere zu dem Verfahren nach Satz 1 regelt der Spitzenverband der Leistungserbringer in einer Richtlinie.“

„(8) Der Spitzenverband der Pflegedienste bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Pflegedienste, dass sein System die in der Vereinbarung nach Absatz 1 enthaltenen Vorgaben erfüllt. Das Nähere zu dem Verfahren nach Satz 1 regelt der Spitzenverband der Pflegedienste in einer Richtlinie.“

8. § 291h SGB V Übermittlung elektronischer Briefe

In Absatz 1 sind die Leistungserbringer für Heil- und Hilfsmittel und Pflegedienste explizit zu erwähnen und für die Übermittlung eines elektronischen Briefes mit einer Pauschale entsprechend zu berücksichtigen.

9. Beurteilung möglicher Gesetzesfolgen

Die Anpassung informationstechnischer Systeme bzw. Medizinprodukte an spezifische deutsche technische Festlegungen kann bei der Industrie einen signifikanten Zusatzaufwand bedeuten, sofern existierende Produkte und bestehende Systeme angepasst werden müssen, die von international üblichen Normen und Standards abweichen. Dies kann insbesondere für global operierende Unternehmen eine Herausforderung darstellen.

Wir regen an, die Gematik und Vertretungen der Selbstverwaltung mit Auflagen zu versehen, eigene Festlegungen nur dann zu treffen, wenn es keine bereits vorliegenden geeigneten internationalen Standards und Normen gibt, welche mit überschaubarem Aufwand an die zu Grunde liegenden Bedürfnisse angepasst werden können. Eigene Festlegungen oder Neuentwicklungen sind grundsätzlich als „ultima ratio“ zu betrachten und entsprechend zu begründen.